

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 23 779 A 1**

⑤ Int. Cl.⁸:
A 61 M 5/20
A 61 M 5/48
A 61 M 5/168

⑳ Aktenzeichen: 196 23 779.3
㉔ Anmeldetag: 16. 6. 96
㉕ Offenlegungstag: 21. 8. 97

DE 196 23 779 A 1

⑥ Innere Priorität:

196 05 929.1 17.02.96
196 14 351.9 11.04.96

㉑ Anmelder:

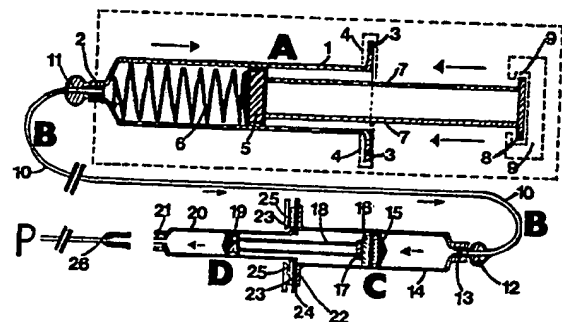
Lang, Volker, Prof. Dr., 82131 Gauting, DE

㉒ Erfinder:

gleich Anmelder

⑤4 Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen

⑤7 Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen, die wenigstens zwei durch eine mit Flüssigkeit gefüllte druckfeste Leitung (10) miteinander verbundene Hydraulik-elemente (1, 14) aufweist, von denen das eine, patientenfern angeordnet, als Pumpe und das andere, patientennah angeordnet, als Vorschubvorrichtung für eine Medikamentenspritze (20) dient.



DE 196 23 779 A 1

Die Erfindung betrifft eine Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Für die präzise, protahierte, intravenöse Medikamenten-Applikation werden heute fast ausschließlich sehr teure, komplizierte, schwere, elektrisch betriebene Infusionspumpen mit aufwendigen Alarmvorrichtung eingesetzt. Das Problem hierbei ist aber, daß meist nur großlumige, z. B. 50 ml-Spritzen, verwendet werden können, und kleinere Spritzen, die für die meist vorliegenden wenigen Milliliter an Medikamenten weit geeigneter wären, überhaupt nicht oder erst nach umfangreicheren Umbaumaßnahmen eingesetzt werden können. Eine andere Alternative besteht in der zusätzlichen Anschaffung von teuren Spezialpumpen, die jedoch dann nur für kleinlumige Spritzen geeignet sind oder evtl. in einfachen, spezialfedergetriebenen Infusions-Spritzenpumpen, die dafür aber für jede Medikamenten-Applikation dann nicht nur eine sterile Einmalspritze sondern darüber hinaus recht teure fixe Spezial-Dosierleitungen für den Einmalgebrauch erforderlich machen und bei denen zusätzlich gravierende Verfälschungen der gewünschten Infusions-Applikationsgeschwindigkeiten durch unterschiedliche Temperaturen und Viskositäten der Medikamentenlösungen auftreten können.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Medikamenten-Applikationsvorrichtung so weiterzubilden, daß sie eine technisch einfache, exakte Medikamenten-Applikation kostengünstig ermöglicht. Dies soll in Verbindung mit vorhandenen Spritzenpumpen erfolgen, insbesondere auch solchen, die nur für 50 ml-Spritzen technisch ausgelegt sind.

Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 schematisch im Schnitt die erfindungsgemäße Medikamenten-Applikationsvorrichtung, bestehend aus den Teilen A, B und C, mit eingelegter Medikamenten-Spritze D,

Fig. 2 eine Explosionsansicht der hydraulischen Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement C,

Fig. 3 in perspektivischer Ansicht die hydraulische Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement C sowie die eingesetzte und verriegelte kleinlumige Medikamenten-Einmalspritze D.

Fig. 1 zeigt im Schnitt und in der Funktion ein Ausführungsbeispiel der Medikamenten-Applikationsvorrichtung mit eingesetzter kleiner Einmalspritze D. Sie ist aufgebaut aus den drei Teilen A, B und C. Teil A besteht aus einer 10–60 ml-Einmalspritze für Spritzenpumpen. Diese ist mit ihrem mit Luerlockanschluß 2 versehenen Spritzenzylinder 1, der auch die beiden Laschen 3 trägt, in die gestrichelt schematisch gezeichnete, fixe Halterung der Spritzenpumpe 4 eingelegt. Der Spritzenkolben 5, auf den die Druckfeder 6 wirkt, ist mit dem Spritzenstempel 7 mit Druckplatte 8 verbunden. Diese Druckplatte 8 ist in die schematisch gestrichelt gezeichnete Haltevorrichtung des Spritzenpumpenvorschubs 9 eingesetzt. Über den Luerlockanschluß 2 ist Teil B, die druckfeste Infusionsleitung 10 über ihre Konnektoren 11, 12 nicht abnehmbar mit dem Luerlockanschluß 13 des Spritzenzylinders 14 von Teil C verbun-

den. In diesen Zylinder 14 ist ein dicht schließender Kolben 15 mit Druckübertragungsscheibe 16 eingepaßt. Diese überträgt den Druck auf die Druckplatte 17, den Stempel 18 und den damit verbundenen Kolben 19. Teil D mit Zylinder 20, Luerlockanschluß 21 und den beiden Laschen 23 ist eine sterile Einmalspritze, die mit Medikamenten gefüllt wird. Diese Spritze wird mit ihren Laschen 23 in dem durch die Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 gebildeten Verriegelungselement verriegelt. Über den männlichen Luerlockanschluß 21 kann Teil D mit einer zum Patienten P führenden, mit weiblichem Luerlockverbinder versehenen Leitung lösbar verbunden und verriegelt werden.

Fig. 2 zeigt in einer perspektivischen Explosionszeichnung die hydraulische Vorschubvorrichtung mit Spritzenverriegelungselement. Die Vorschubvorrichtung besteht aus dem Spritzenzylinder 14 mit den beiden Laschen 22 und dem Kolben 15 mit Druckübertragungsscheibe 16. Das Spritzenverriegelungselement 23 besteht aus der Bodenplatte 24, versehen mit dem runden Ausschnitt 27 und den beiden Verbindungslöchern 28. Über die beiden Distanzröllchen 29 und die beiden Nieten 30 ist die dünne, federnde Deckplatte 25 mit ihrem ovalen Ausschnitt 31 über die beiden Verbindungslöcher 32 mit der steifen Bodenplatte 24 und den beiden Laschen 22 des Spritzenzylinders zu einer Einheit fest verbunden.

Fig. 3 zeigt perspektivisch die hydraulische Vorschubeinheit mit Spritzenverriegelungselement, komplett zusammengebaut mit einer eingelegten und verriegelten Medikamenten-Einmalspritze D. Wie man sieht, wurde der Spritzenzylinder 20 mit seinen zwei Laschen 23 zuerst in die oval-horizontale Öffnung 31 eingeführt und nachfolgend durch eine Drehung um 90 Grad um seine Längsachse verriegelt, und ist nun festgehalten zwischen der steifen Bodenplatte 24 und der federnden Deckplatte 25. Bei stärkerer als der gezeichneten Medikamentenfüllung des Spritzenzylinders 20 wird bei verschlossenem Anschluß 21 der Kolben 19 mit Stempel 18 und Druckplatte 17, mechanisch geschützt im Zylinder 14 angeordnet, die Druckscheibe 16 und den Kolben 15 in Richtung des Luerlockanschlusses 13 schieben.

Wie Fig. 1 schematisch im Schnitt zeigt, besteht die Medikamenten-Applikationsvorrichtung aus den drei Teilen A, B und C, die vorzugsweise komplett zusammengebaut, nicht trennbar, mit Flüssigkeit ca. zur Hälfte luftblasenfrei gefüllt, geliefert werden. Teil A, die 10–60 ml-Infusionsspritze mit auf den Kolben 5 wirkender Druckfeder 6 wird nun in die Halterung der Spritzenpumpe 4 (gestrichelt) für die Laschen 3 des Zylinders 1 eingelegt. Jetzt wird die kleine Medikamentenspritze D mit der gewünschten Menge an Medikamentenlösung luftblasenfrei gefüllt und nachfolgend ihr mit Luerlockkonnektor versehener Auslaßstutzen 21 mit einer Verschlusskappe verschlossen. Ihr vorragender Spritzenstempel 18 mit Druckplatte 17 wird nun manuell durch das aus Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 gebildete Verriegelungselement in den Zylinder 14 von Teil C eingeführt und schiebt dabei den Kolben 15 mit Druckscheibe 16 in Richtung Luerlockanschlußstutzen 13. Die dabei von dem Kolben 15 aus dem Zylinder 14 verdrängte Flüssigkeit gelangt über den druckfesten Verbindungsschlauch 10, Teil B, in den Zylinder 1 (Teil A) und schiebt dabei den Kolben 5 etwas zurück. Durch Drehung der Medikamentenspritze D um ihre Längsachse, vorzugsweise um 90 Grad, wird diese zwischen Bodenplatte 24 und Deckplatte 25 verriegelt. Nun wird der Kolbenstempel 7 mit seiner Druckplatte 8 in die

Vorschub-Halterung 9 der Spritzenpumpe eingelegt und fixiert. Nun kann an der Infusionspumpe die gewünschte Infusionsmenge pro Zeiteinheit, beispielsweise nach Multiplikation mit einem auf der Medikamenten-Applikationsvorrichtung angegebenen Faktor, eingestellt und die Pumpe gestartet werden. Jetzt erfolgt noch die Konnektion des Patienten über Verbindungsabschnitt 26. Die Infusionsspritzenpumpe schiebt nun den Kolben 5 gegen den definierten Widerstand der Druckfeder 6 in Richtung Luerlockanschluß 2. Die dabei verdrängte Flüssigkeit gelangt über den Druckschlauch 10 in den Zylinder 14 schiebt dort den Kolben 15 mit Druckscheibe 16 und anliegender Druckplatte 17 mit Stempel 18 und Kolben 19 in Pfeilrichtung zum Spritzenauslaß-Konnektor 21. Dadurch wird nun die Medikamenten-Spritze D langsam in den angeschlossenen Patienten entleert. Soll nach Entleerung der Spritze eine erneute Medikamenten-Applikation vorgenommen werden, wird man in der schon beschriebenen Weise vorgehen, zusätzlich aber vor dem Einsetzen der neu gefüllten Medikamentenspritze D zuerst die Druckplatte 8 aus der Spritzenpumpen-Vorschub-Halterung 9 lösen, damit der Kolben 15 von Teil C zurückgeschoben und die dabei verdrängte Flüssigkeit über Druckleitung 10 in den Zylinder 1 von Teil A zurückfließen kann. Daß zum Beispiel auch bei einem Verschuß der Infusionsleitung zum Patienten nicht unzulässig hohe Infusionsdrücke, z. B. über max. 1,2 bar auftreten können, wird gewährleistet durch den durch die Druckfeder 6 in Kombination mit der rückgestauten Flüssigkeit ausgeübten Druck auf den Kolben 5, welcher über Stempel 7 mit Druckplatte 8 auf den Spritzenpumpenvorschub 9 übertragen wird, wodurch dann die Abschaltautomatik der Spritzenpumpe aktiviert wird. Bei Spritzenpumpen mit variabel einstellbarem Druck kann z. B., wenn ein niedrigerer Abschaltdruck eingestellt wird, die Druckfeder im Zylinder 1 entfallen. Es ist ferner möglich, im Zylinder 14 eine in ähnlicher Weise wirkende Druckfeder vorzusehen.

Als hydraulische Flüssigkeit sind vorzugsweise gefärbtes oder ungefärbtes Wasser, Öl, wäßrige Glycerinlösung oder Glycerin verwendbar.

Zur Vermeidung von unzulässig hohen Drücken ist es ferner möglich, Alarmedruckeinstellungen an den Spritzenpumpen, beispielsweise auf Werte von 1,2 bis 0,5 bar, vorzusehen.

Bei einem zweiten Ausführungsbeispiel der Medikamenten-Applikations-Vorrichtung (zeichnerisch nicht dargestellt), sind nicht, wie in Fig. 1—3 demonstriert, die Hydraulikelemente (1, 14) als Hydraulikzylinder mit dicht eingepaßtem Kolben ausgebildet, sondern hier tritt an Stelle des Kolbens eine dicht eingepaßte Rollmembran. In einem weiteren dritten Ausführungsbeispiel (nicht gezeichnet) ist der Kolben des Hydraulikelements, durch einen im Hydraulikzylinder dicht eingepaßten Faltenbalg, vorzugsweise aus Kunststoff oder einem Elastomer gefertigt, ersetzt. Diese in den weiteren Ausführungsbeispielen erfolgte Elimination der Kolben ermöglicht, deren evtl. durch Alterungsprozesse auftretenden Probleme, vor allem Änderungen ihrer Gleiteigenschaften im Hydraulikzylinder, zu umgehen.

Patentansprüche

1. Medikamenten-Applikationsvorrichtung für Spritzenpumpen, dadurch gekennzeichnet, daß sie wenigstens zwei durch eine mit Flüssigkeit gefüllte druckfeste Leitung (10) miteinander verbundene

Hydraulikelemente (1, 14) besteht, von denen das eine patientenfern angeordnet, als Pumpe, und das andere, patientennah angeordnete als Vorschubvorrichtung für eine Medikamentenspritze (20) dient.

2. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem Hydraulikzylinder mit dicht eingepaßtem Kolben besteht.

3. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem Hydraulikzylinder mit einer dicht eingepaßten Rollmembran mit Druckplatte besteht.

4. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Hydraulikelement aus einem Hydraulikzylinder mit dicht eingepaßtem Faltenbalg mit Druckplatte aus Kunststoff oder Gummi besteht.

5. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mit einem Medikament wenigstens teilweise gefüllte Medikamentenspritze (20) in den Hydraulikzylinder (14) einführbar und in der eingeführten Position verriegelbar ist.

6. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in wenigstens einem der Hydraulikzylinder (1, 14) eine auf einen Kolben (5, 19) oder Druckplatte einwirkende Druckfeder (6) angeordnet ist, deren Federkraft derart abgestimmt ist, daß sie bei einem Verschuß des Patienteninfusionszugangs zusammenwirkend mit einem Rückstaudruck bei einem voreinstellbaren maximalen Druckwert zu einer Infusionsstopauslösung der Infusionspumpe führt.

7. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der maximale Druck auf 1,2 bar eingestellt ist.

8. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der in die Spritzenpumpe eingelegte Hydraulikzylinder (1) ein Volumen von 10—60 ml aufweist.

9. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß es sich bei dem Hydraulikzylinder (1) um eine handelsübliche Infusionsspritze handelt.

10. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der als Vorschubvorrichtung verwendete Hydraulikzylinder (14) ein Volumen von 5—30 ml aufweist, und mit Spritzenverriegelungsmitteln (24, 25) versehen ist.

11. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Alarmedruckeinstellungen an den Spritzenpumpen zur Gewährleistung einer sicheren Infusionsdruckbegrenzung vorgesehen sind.

12. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Alarmedruckeinstellungen auf 1,2 bis 0,5 bar eingestellt sind.

12. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie mit Hydraulikflüssigkeit gefüllt und unlösbar verschlossen ist.

13. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch ge-

kennzeichnet, daß die verwendete Flüssigkeit vorzugsweise gefärbtes Wasser, Öl, wäßrige Glyzerinlösung oder Glyzerin ist.

14. Medikamenten-Applikationsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Verriegelungsmittel eine steife Bodenplatte (24) mit rundem Ausschnitt und eine über Abstandsrollen (29) fixierte, flexible Deckplatte (25) mit ovalem Ausschnitt aufweisen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

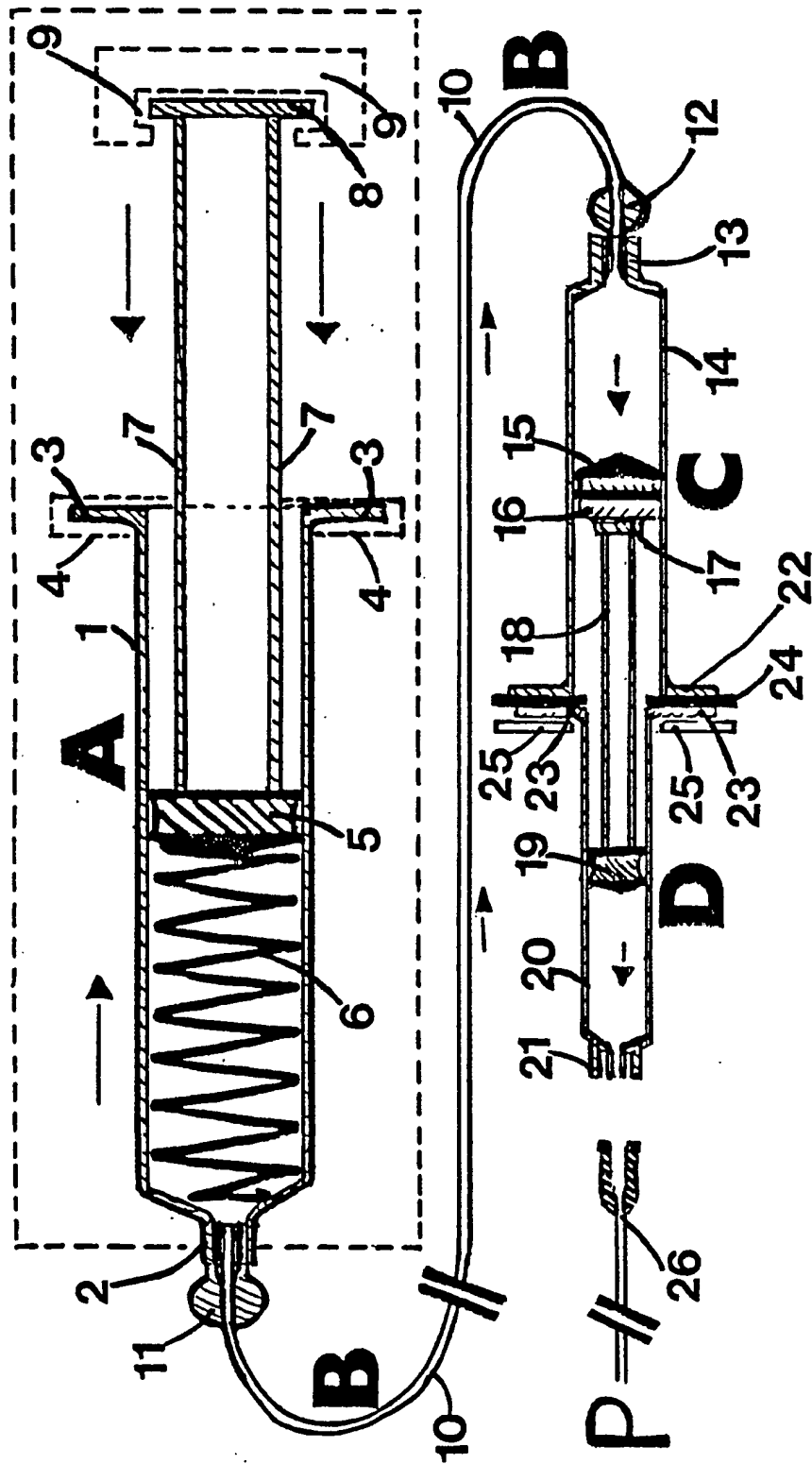


Fig. 1

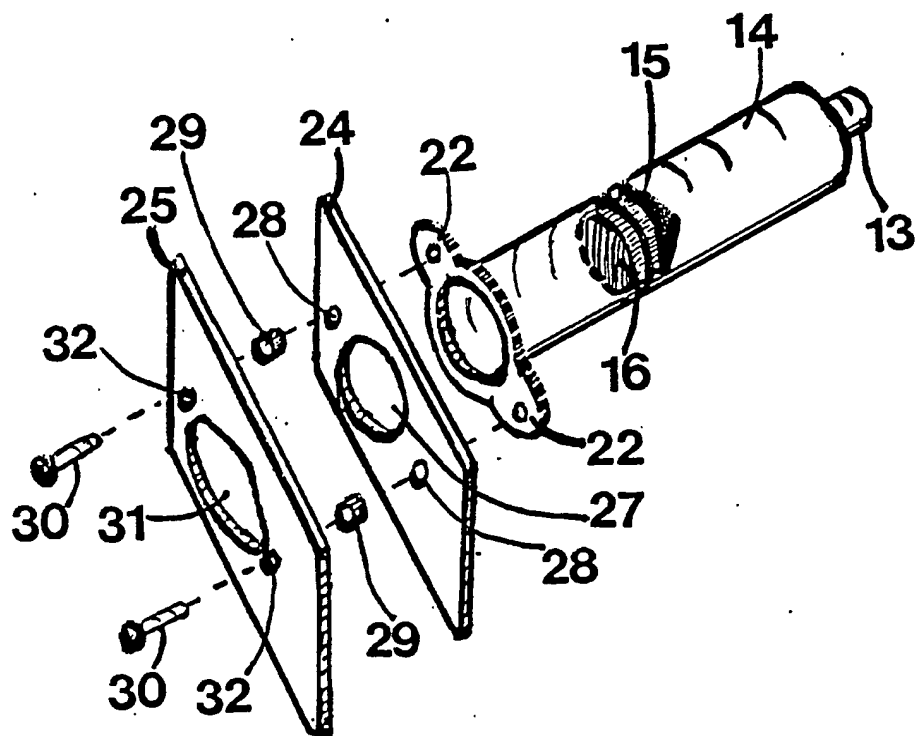


Fig. 2

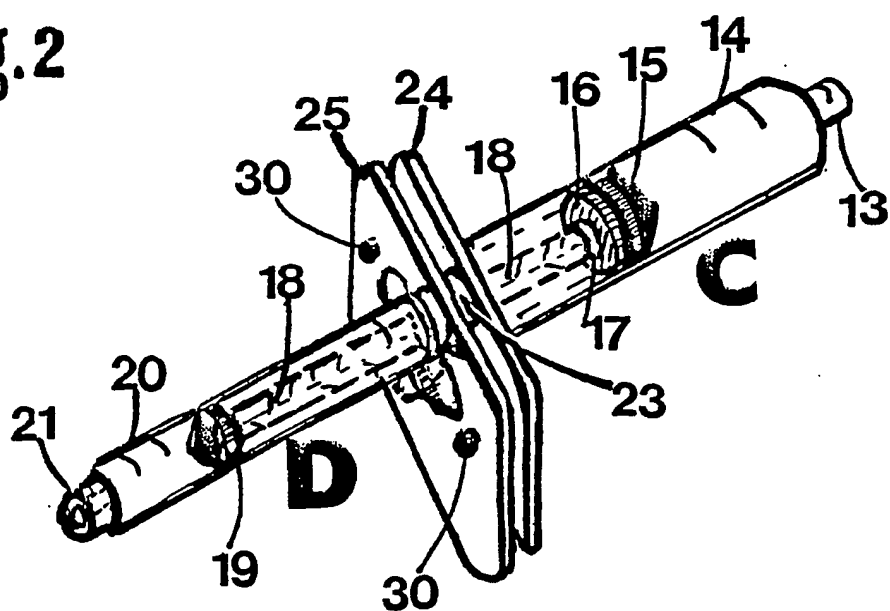


Fig. 3